Philips Healthcare

Therapeutic Care FSN86100121A Avril 2013

URGENT – Notice corrective de matériel médical
Défibrillateur/moniteur Philips HeartStart MRx

L'appareil peut ne pas délivrer de choc de défibrillation

Madame, Monsieur,

Un problème susceptible de présenter un risque pour le patient a été détecté sur le défibrillateur/moniteur Philips HeartStart MRx. Cette Notification de Sécurité est destinée à vous informer des points suivants :

- la nature du problème et les circonstances dans lesquelles il peut survenir ;
- les actions que le client/utilisateur doit prendre afin de prévenir tout risque pour les patients ou les utilisateurs ;
- les actions mises en œuvre par Philips pour remédier à ce problème.

Ce document contient des informations importantes pour assurer le bon fonctionnement continu et en toute sécurité de votre matériel.

Veuillez examiner les informations suivantes avec tous les membres de votre personnel qui doivent en avoir connaissance. Il est important d'en comprendre les conséquences.

Veuillez conserver une copie de ce document avec le Manuel d'utilisation de votre matériel.

Le défibrillateur/moniteur Philips HeartStart MRx risque de ne pas délivrer de choc de défibrillation, en mode Défibrillation manuelle comme en mode DAE. Dans ce cas, le MRx peut afficher simultanément un message "Aucun choc délivré" et un message d'alarme technique "Dispositif choc défectueux", ainsi qu'une croix rouge dans l'indicateur d'état de l'appareil. En outre, la courbe ECG provenant des électrodes multifonctions peut apparaître sous la forme d'un trait plat, caractéristique d'un rythme non physiologique.

Vous trouverez ci-joint la Notification de Sécurité (Produit), qui décrit la façon d'identifier les appareils concernés et les précautions que les utilisateurs doivent respecter. Veuillez suivre les instructions données dans la section "ACTION À METTRE EN ŒUVRE PAR LE CLIENT / UTILISATEUR" de cette notice.

Ce problème a été signalé à l'organisme réglementaire compétent.

Pour toute information complémentaire ou demande d'assistance concernant ce problème, veuillez contacter votre représentant Philips : ☎ **0800 80 3001**

Philips vous présente toutes ses excuses pour la gêne occasionnée par ce problème.

Nous vous adressons, Madame, Monsieur, nos sincères salutations.

Vernon Trimble,
Directeur principal QA/RA, Patient Care and Clinical Informatics, Therapeutic Care

Notification de sécurité produit

SYSTÈMES CONCERNÉS	**Produit :** défibrillateur/moniteur Philips HeartStart MRx, modèles M3535A, M3536A, M3536J, M3536M, M3536MC, M3536M2, M3536M4, M3536M5 et M3536M6 **Appareils concernés :** numéros de série compris entre US00100100 et US00565942.
DESCRIPTION DU PROBLÈME	Le défibrillateur/moniteur Philips HeartStart MRx risque de ne pas délivrer de choc de défibrillation, en mode Défibrillation manuelle comme en mode DAE. Dans ce cas, le MRx peut afficher simultanément un message “Aucun choc délivré” et un message d’alarme technique “Dispositif choc défectueux”, ainsi qu’une croix rouge dans l’indicateur d’état de l’appareil. En outre, la courbe ECG provenant des électrodes multifonctions peut apparaître sous la forme d’un trait plat, caractéristique d’un rythme non physiologique.
RISQUES LIÉS AU PROBLÈME	Si ce problème devait se produire, cela pourrait conduire à l’absence de délivrance de choc à un patient nécessitant une défibrillation ou une cardioversion.
IDENTIFICATION DES SYSTÈMES CONCERNÉS	Les défibrillateurs/moniteurs Philips HeartStart MRx portant l’un des numéros de série indiqués ci-dessus sont concernés par ce problème. Le numéro de modèle et le numéro de série de votre défibrillateur/moniteur HeartStart MRx sont imprimés sur l’étiquette principale située à l’arrière du MRx dans le compartiment de batterie B.
ACTION À METTRE EN ŒUVRE PAR LE CLIENT / UTILISATEUR	Une mise à niveau logicielle permet de résoudre ce problème. Pour continuer à utiliser votre appareil MRx avant la réception de la mise à niveau logicielle, vous devez suivre l’étape **1.** 1. Si le problème se produit, ne tenez pas compte de la croix rouge et des messages “Aucun choc délivré” et “Dispositif choc défectueux” s’affichant sur le MRx. Appuyez sur le bouton de sélection de la dérivation pour afficher une nouvelle courbe ECG et poursuivre la délivrance de choc, si nécessaire. **Si l’étape 1 ne permet pas de résoudre le problème, suivez l’étape 2.** 2. Traitez votre patient en fonction des protocoles existants. Si possible, Philips recommande d’avoir à disposition un défibrillateur de secours.
ACTIONS MENÉES PAR PHILIPS HEALTHCARE	Philips a lancé un programme de correction des appareils concernés. Cette correction consistera en une mise à niveau logicielle et sera fournie gratuitement pour tous les appareils concernés par ce problème. Philips Healthcare contactera les clients possédant des appareils concernés afin de planifier l’installation de la mise à niveau logicielle.
INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES ET ASSISTANCE TECHNIQUE	Pour toute information complémentaire ou demande d’assistance concernant ce problème, veuillez contacter votre Centre de réponse Philips **☎ 0800 80 3001**